

**MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACION DE DISPOSITIVOS
IMPLANTABLES ACTIVOS PARA TERAPIA DE RADIOEMBOLIZACION TRANSARTERIAL
EN PACIENTES EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de dispositivos implantables activos para terapia de radioembolización transarterial en pacientes, implantados en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario General Universitario Gregorio Marañón. Estos productos ya están incluidos en el Catálogo de productos del centro y son utilizados de forma habitual en la cartera de servicios de este centro.

Los productos suministrar, sus características, y métodos logísticos se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas de acuerdo con las especificaciones requeridas por el Servicio de Medicina Nuclear. Con el fin de facilitar la concurrencia y atendiendo a la especialización de los diferentes operadores económicos el contrato se ha dividido en lotes.

1.- JUSTIFICACION GENERAL

La radioembolización hepática con partículas marcadas con ^{90}Y ha demostrado ser un procedimiento seguro y eficaz frente a la enfermedad tumoral hepática no operable tanto de tumores primarios como metastásicos. Desde su implementación en nuestro centro a finales de los 90 hemos realizado numerosos procedimientos con buen control local de la enfermedad, buena supervivencia libre de progresión y menos efectos secundarios que con otras técnicas locorregionales (TACE) y sistémicas disponibles. Más recientemente hemos introducido variaciones en la técnica para minimizar el efecto de las radiaciones ionizantes al parénquima hepático sano y para hacer de puente a cirugías con intención curativa (segmentectomía y lobectomía radical) con gran eficacia. Somos uno de los centros de España donde más procedimientos de radioembolización se efectúan, principalmente en hepatocarcinomas. Formamos un equipo multidisciplinar consolidado que ha sido elegido consecutivamente para impartir cursos especializados en esta materia a especialistas de otras comunidades. Además, somos uno de los pocos Servicios a nivel nacional que ha dispuesto, a la vez, de los dos dispositivos comerciales disponibles hasta la fecha, microesferas de resina y microesferas de vidrio, definiendo de manera más precisa los escenarios idóneos para el empleo de cada uno.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el siguiente código para todos los lotes: 33151000-3 –Aparatos y Material para Radioterapia

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO Las características técnicas de cada uno de los productos que integran el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico. A efectos de estimación de las cantidades estimadas de los suministros, se han tomado como referencia los consumos producidos durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato. La distribución estimada del consumo y los componentes que lo integran, se detalla en el pliego técnico:

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 12 meses	BASE IMPONIBLE	Imp.total 10% IVA	Imp. total máximo
1	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS RESINA Código: 204532	12.000	10	120.000	12.000	132.000
2	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE VIDRIO Código: 204532	11.900	50	595.000	59.500	654.500
TOTAL LOTE 1 Y 2:				715.000	71.500	786.500

PARTIDA PRESUPUESTARIA.- 27002

4.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN: Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo de Economía sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN.- El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 12 meses siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

6.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO .- Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como los precios ofertados por proveedores del sector y el análisis de mercado obtenido por la revisión de diferentes adjudicaciones en concursos de similares características y los precios que se vienen abonando actualmente.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 715.000 € (Base imponible), el IVA tiene un importe de 71.500 €, lo que supone un presupuesto total de 786.500 € IVA incluido.. El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO Corresponde al Director Médico, la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las funciones siguientes:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
 - Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.
 - Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.
 - Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
 - Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
 - Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
 - Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.
 - Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales. · Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
 - Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.
 - Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.
- El responsable del contrato ha designado a los responsables del Servicio de Medicina Nuclear como encargados del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velarán por la su correcta ejecución.

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE VALORACION El contrato proyectado se trata de un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento abierto.

La adjudicación recaerá sobre un único adjudicatario. Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a un único criterio de valoración, el coste de los dispositivos, puesto que al tratarse de productos regulados y normalizados, sus descripciones técnicas están detalladas en el pliego de prescripciones técnicas con suficiente concreción, así como las características de ejecución del contrato proyectado adecuadamente definidas, no siendo necesario mejoras adicionales en las prestaciones, por lo que se ha optado por elegir un único criterio para la adjudicación del contrato.

9.- PENALIDADES

Por demora: 0,60 euros por cada 1.000 euros de precio, al día, IVA excluido. Por incumplimiento de la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato: 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido

Por ejecución defectuosa del contrato: 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido

Por incumplimiento del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales suficientes para ello: No procede.

Por incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato: Por incumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral: 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido. Por infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación: 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

Por incumplimiento de los pagos a los subcontratistas o suministradores: 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

Sobre el importe subcontratado por el incumplimiento de los requerimientos de documentación.

Sobre el importe adeudado al subcontratista o suministrador por el incumplimiento del pago en plazo.

10.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del "know-how" o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad Industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros. Por ello, **NO SERÁN ADMISIBLES DECLARACIONES GENÉRICAS DE CONFIDENCIALIDAD**. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. **DE NO APORTARSE ESTA DECLARACIÓN, SE CONSIDERARÁ QUE NINGÚN DOCUMENTO O DATO POSEE DICHO CARÁCTER.**

Madrid, 22 de marzo de 2019

Jefe del Servicio de Medicina Nuclear

Dr. Juan Carlos Alonso Farto

